

度显示,血 D-D 可能与 COPD 急性加重患者住院期间病情严重程度密切相关,严密监测血浆 D-D,对高水平患者及时进行低分子肝素钠抗凝治疗,或可改善患者预后及降低其死亡风险。

## 参考文献

- [1] BECK D H, TAYLOR B L, MILLAR B, et al. Prediction of outcome from intensive care: a prospective cohort study comparing Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II and III prognostic systems in a United Kingdom intensive care unit[J]. Crit Care Med, 1997, 25(1): 9-15.
- [2] CELLI BR M W. Treatment of patients with COPD: a summary of the ATS/ERS position paper[J]. Eur Respir J, 2004, 23(6): 932-946.
- [3] AKPINAR E E, HOSGUN D, DOGANAY B, et al. Should the cut-off value of D-dimer be elevated to exclude pulmonary embolism in acute exacerbation of COPD[J]. J Thorac Dis, 2013, 5(4): 430-434.
- [4] 中华医学会呼吸病学分会,慢性阻塞性肺疾病学组.慢性阻塞性肺疾病诊治指南[J].中华结核和呼吸杂志,2007,30(1):8-17.
- [5] SHORR A F, THOMAS S J, ALKINS S A, et al. D-dimer correlates with proinflammatory cytokine levels and outcomes in critically ill patients[J]. Chest, 2002, 121(4): 1262-1268.
- [6] BARNES P J. Cellular and molecular mechanisms of asthma and COPD[J]. Clin Sci (Lond), 2017, 131(13): 1541-1558.
- [7] 叶任高,陆再英.实用内科学[M].北京:人民卫生出版社,2010:62.
- [8] 马文晖,王力红,张京利,等.重症监护病房患者 APACHE II 评分与医院感染相关性研究[J].中华医院感染学杂志,2010,20(2):183-186.
- [9] 查君敬,黄利娟,王立娟,等. APACHE II 评分与慢性阻塞性肺病急性加重期机械通气患者预后的相关性研究[J].安徽医学,2014,35(2):178-179,180.
- [10] 卢发勇,唐荣玲,陈俊杰.慢性阻塞性肺疾病急性加重期患者血浆 D-二聚体和纤维蛋白原水平变化及其在预中的意义[J].疑难病杂志,2013,12(6):458-459.
- [11] ALEVA F E, VOETS L W, SIMONS S O, et al. Prevalence and localization of pulmonary embolism in unexplained acute exacerbations of COPD: A systematic review and meta-analysis[J]. Chest, 2017, 151(3): 544-554.
- [12] FRUCHTER O, YIGLA M, KRAMER M R. D-dimer as a Prognostic Biomarker for Mortality in Chronic Obstructive Pulmonary Disease Exacerbation[J]. American Journal of the Medical Sciences, 2015, 349(1): 29-35.
- [13] 王艳,王萌,侯冬梅,等. D-二聚体与排除肺栓塞的 AE-COPD 患者预后的相关性研究[J].重庆医学,2016,45(33):4609-4611.
- [14] 吕丽丽,朱述阳,姚红卫,等.重度慢性阻塞性肺疾病急性加重期抗凝干预疗效观察[J].临床肺科杂志,2007,12(11):1176-1177.

(收稿日期:2017-05-14 修回日期:2017-07-27)

## • 临床研究 •

# 三种国产品牌全自动特定蛋白分析仪对 hs-CRP 检测性能评价<sup>\*</sup>

王丹<sup>1</sup>,杨庆斌<sup>2</sup>,刘伟<sup>2</sup>,秦世利<sup>2</sup>,杨永萍<sup>2</sup>,马东礼<sup>2△</sup>

(深圳市儿童医院:1. 医院管理办公室;2. 检验科,广东深圳 518026)

**摘要:**目的 探讨三种国产品牌深圳国赛 Astep、普门 PA900、汇松 QR-1000 全自动特定蛋白分析仪对超敏 C 反应蛋白 (hs-CRP) 检测性能。方法 验证三种全自动特定蛋白分析仪检测 hs-CRP 的精密度、正确度、分析测量范围、临床可报告范围、干扰实验、携带污染、参考范围,并对结果进行比对分析。结果 国赛 Astep、普门 PA900、汇松 QR-1000 批内精密度在高值、中值、低值的变异系数 (CV) 分别为 2.37%、6.46%、6.28%;2.65%、2.76%、9.30%;3.10%、2.94%、28.03%。批间精密度在中值、低值 CV 分别为 5.81%、3.15%;3.02%、2.90%;5.18%、22.44%;分析测量范围分别为 0~250、0~150、0~120 mg/L;测定黄疸和脂血标本,偏差分别为 -23.97%、-5.94%、3.53%;-25.54%、2.24%、1.00%;携带污染率分别为 -0.07%、0.17%;参考区间验证均在厂家所给参考区间内。结论 总体性能普门 PA900 优于国赛 Astep 和汇松 QR-1000,且更适合在儿童医院使用。

**关键词:**全自动特定蛋白分析仪; 超敏 C 反应蛋白; 性能评价

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.24.034

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2017)24-3449-03

超敏 C 反应蛋白 (hs-CRP) 作为辅助诊断感染的一个有效指标,在临幊上得到了越来越广泛的应用<sup>[1]</sup>。hs-CRP 更多地应用于感染、炎症、创伤、手术、心血管事件、自身免疫性疾病的诊断和监测<sup>[2-7]</sup>。国产的 hs-CRP 检测仪日益增多,自动化程度也逐渐提高。本研究旨在了解深圳国赛 Astep、普门

PA900、汇松 QR-1000 等近年来兴起的国产全自动化特定蛋白分析仪,选择最符合本院需求的仪器,现报道如下<sup>[8-12]</sup>。

## 1 材料与方法

**1.1 标本来源** 选取深圳市儿童医院就诊患儿全血标本,经 Beckman Immage 特定蛋白分析仪检测,筛选实验需要高、中、

\* 基金项目:深圳市科创委立项课题(深发改[2014]1712 号文)。

△ 通信作者, E-mail: madl1234@126.com。

低浓度值的患儿全血标本。

## 1.2 方法

**1.2.1 批内精密度** (1)初步实验:选取高、中、低值各1份全血样本,每份样品重复测20次,计算变异系数CV,同时测试检测速度。(2)正式实验:使用2个浓度实验标本(质控血清),每天做2批实验(上午和下午各做1批),每批实验每个实验标本做双份测定,连续测定5d,每个浓度标本获得20个结果,计算CV。

**1.2.2 仪器检测样本的稳定性及单次检测样本量** 选取高、中、低值各1份全血样本,把第一次测定计为0 min,之后30 min、2 h、4 h、8 h、24 h、2 d、3 d各测2次,计算CV。同时对检测需要的样本量进行评估。

**1.2.3 准确度** 测定两个水平的卫生部2014年第二次特定蛋白质控品,靶值分别为:80.20 mg/L、19.90 mg/L,各检测3次,计算均值与靶值的相对偏倚。

**1.2.4 分析测量范围** 收集高值(H)(>200 mg/L)和低限值(L)血清标本,要求外观澄清,无溶血、无黄疸、无脂血,其浓度分别接近或超过厂商声明的分析测量范围下限和上限,按8L、7L+1H、6L+2H、5L+3H、4L+4H、3L+5H、2L+6H、1L+7H和8H混合配制形成系列浓度实验样本,每份标本重复检测2次,计算均值偏倚。

**1.2.5 扰扰实验** 留取高黄疸或高乳糜血清标本,将各高水平扰扰物质预先分别用CRP低值(<0.5 mg/L)血清稀释成6个不同浓度的扰扰物。选取1份CRP为高值的待测标本,与不同浓度的扰扰物按1:1的比例混合,每份标本检测2次,结果取均值,计算偏倚。

**1.2.6 携带污染** 连续测定1份高值全血标本3次,记录为H1、H2、H3;随后立即连续测定1份低值全血标本3次,记录为L1、L2、L3。计算携带污染率。

**1.2.7 参考区间的验证** 筛选儿保科健康儿童体检全血标本20份,上机检测验证参考区间。1.2.8实验另外对仪器的检测8、20、60个样本的检测速度进行了评价。

## 2 结 果

**2.1 批内精密度比较** 批内精密度初步实验结果显示,普门PA900高中低值批内精密度均符合要求;正式实验结果普门

PA900中、低值批内精密度均符合要求。见表1、2。

表1 批内精密度初步试验结果

品牌	浓度水平	均值 (mg/L)	标准差 (mg/L)	CV(%)	要求	结论
国赛	高值	136.54	3.24	2.37	<5%	符合
	中值	63.85	4.12	6.46	<5%	不符合
	低值	5.66	0.36	6.28	<10%	符合
普门	高值	201.79	5.36	2.65	<5%	符合
	中值	80.96	2.23	2.76	<5%	符合
	低值	5.33	0.5	9.30	<10%	符合
汇松	高值	199.56	6.18	3.10	<5%	符合
	中值	83.99	2.47	2.94	<5%	符合
	低值	8.84	2.48	28.03	<10%	不符合

表2 精密度正式试验结果

品牌	浓度水平	均值 (mg/L)	标准差 (mg/L)	CV(%)	要求	结论
国赛	中值	24.22	1.41	5.81	<5%	不符合
	低值	5.00	0.16	3.15	<10%	符合
普门	中值	34.39	1.04	3.02	<5%	符合
	低值	6.27	0.18	2.90	<10%	符合
汇松	中值	27.89	1.45	5.18	<5%	不符合
	低值	5.83	1.31	22.44	<10%	不符合

注:因中值质控血清量不足,普门PA900采用的是另一水平的质控血清。

**2.2 仪器稳定性和单次检测样本量比较** 普门PA900在高值和中值样本检测中稳定性较好。测试过程中,因国赛Astep死腔量较大,样本量不足,有数个检测无结果;汇松QR-1000次之;普门PA900检测的死腔量最小,需要的样本量最小。见表3。

表3 仪器稳定性结果(%)

偏差时间	高值			中值			低值		
	国赛	普门	汇松	国赛	普门	汇松	国赛	普门	汇松
0 min	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
30 min	-4.45	-2.41	1.78	-7.46	-1.30	-8.48	39.46	58.11	5.93
2 h	20.17	-2.24	6.53	7.90	-3.55	-13.19	48.28	25.68	39.69
4 h	14.06	-1.84	-21.35	12.39	-8.58	-0.91	85.82	37.84	-32.96
8 h	12.42	-0.93	-2.46	12.61	-4.85	4.70	77.78	35.81	125.13
24 h	5.49	3.27	-7.65	-0.04	2.29	6.92	*	35.14	-10.21
2 d	17.23	-2.25	-3.60	14.83	-2.25	-1.98		45.95	*
3 d	*	-7.06	*	7.55	-14.25	-3.62		*	

注: \* 表示样本量不足。

**2.3 准确度测定** 通过定值参考品测定,可知普门PA900准确度优于其余两项。见表4。

**2.4 测量范围** 国赛Astep在hs-CRP浓度范围为0~250

mg/L时线性良好( $R^2=0.9959$ );普门PA900在hs-CRP浓度范围为0~150 mg/L时线性良好( $R^2=0.9949$ );汇松QR-1000在hs-CRP浓度范围为0~120 mg/L时线性良好( $R^2=0.9959$ )。

0.9867)。

**2.5 干扰实验** 结果显示汇松 QR-1000 定蛋白分析仪受干扰影响最小,见表 5。

表 4 定值参考品测定结果

品牌	靶值(mg/L)	均值(mg/L)	相对偏倚
国赛	80.2	71.74	-10.55
普门	80.2	84.03	4.78
汇松	80.2	72.02	-10.20
国赛	19.9	22.15	11.32
普门	19.9	19.79	-0.55
汇松	19.9	20.38	2.44

表 5 生物干扰对测定试验结果

干扰物	干扰物浓度	不同品牌仪器测定均值(mg/L)			偏差(%)		
		国赛	普门	汇松	国赛	普门	汇松
胆红素	88.9	25.3	31.3	34.5	-23.97	-5.94	3.53
	44.5	26.15	31.3	33.4	-19.88	-4.10	2.34
	22.2	24.3	33.1	33.4	-24.81	2.26	3.19
	11.1	22	38.35	34.6	-31.59	19.25	7.43
	5.6	19.2	36.1	34.2	-40.15	12.53	6.61
	2.8	22.2	36.2	36	-30.71	9.71	12.36
	3.4	23.0	36.2	32.0	-28.30	13.10	-0.02
三酰甘油	110.3	17.5	9.4	23.3	-45.67	-70.85	-27.91
	55.1	21.1	20.7	31.7	-34.47	-35.72	-1.32
	27.6	22.7	27.4	31.7	-29.20	-14.70	-1.29
	13.8	23.9	32.8	32.4	-25.54	2.24	1.00
	6.9	20.1	34.2	31.7	-37.37	6.82	-0.99
	3.4	23.0	36.2	32.0	-28.30	13.10	-0.02

**2.6 携带污染率** 国赛 Astep 携带污染率为 -0.07%;普门 PA900 携带污染率为 0.17%;汇松 QR-1000 因高值超出线性范围,无法评价。

**2.7 参考区间** 三家厂家提供的参考区间均为 0~3 mg/L,经检测 20 份健康儿童全血标本,所有检测值均在 0~3 mg/L 以内。

**2.8 仪器检测速度** 同样检测 20 个标本,国赛 Astep 耗时 27 min,普门 PA900 耗时 16 min,汇松 QR-1000 耗时 40 min。普门 PA900 的检测速度、操作友好性均优于国赛 Astep 和汇松 QR-1000,其中汇松 QR-1000 操作问题较多,屡次中断,无法正常检测。

### 3 讨 论

批内精密度以普门 PA900 为佳,完全符合实验室要求;国赛 Astep 中值精密度略差,汇松 QR-1000 低值精密度不能符合临床需求;仪器检测样本稳定性及样本量比较,普门 PA900 优于国赛 Astep、汇松 QR-1000;低值三者均差异大,但汇松 QR-1000 结果差异最大;检测同样的次数,国赛 Astep 需要的样本量最大,汇松 QR-1000 次之,普门 PA900 样本量最小,普门 PA900 更能满足儿童采集末梢血检测血常规和 hs-CRP 的需求;测量线性范围国赛 Astep 优于普门 PA900 优于汇松 QR-1000;抗干扰实验发现,三者的抗乳糜、黄疸干扰能力均欠佳,总体来说,汇松 QR-1000 优于普门 PA900 优于国赛

Astep;携带污染除汇松 QR-1000 因无法检测出高值,无法评价外,国赛 Astep 和普门 PA900 携带污染率均能满足要求。三家厂家参考区间的验证均能满足要求,均可直接使用厂家提供的参考区间 0~3 mg/L。操作过程中显示,普门 PA900 的检测速度、操作友好性均优于国赛 Astep 和汇松 QR-1000,其中汇松 QR-1000 操作问题较多,屡次中断,无法正常检测。

综上所述,可知:(1)汇松 QR-1000 特定蛋白分析仪、正确度均不符合要求,且操作繁琐、故障率高,死腔量大,不适合末梢血及儿童采血检测;(2)国赛 Astep 特定蛋白分析仪分析线性范围、携带污染率评价结果满意,但精密度、正确度、抗干扰能力有欠缺,死腔量过大,且操作较为繁琐、费时;(3)普门 PA900 特定蛋白分析仪精密度、正确度、抗干扰能力、携带污染率等指标均优于其他厂家,线性范围较国赛 Astep 略差;操作界面简单、友好,无需频繁更换消耗品;死腔量极小,尤其适合末梢血和儿童检测的需要;速度为三家之最,综合性能较佳。

### 参考文献

- [1] 文军. C 反应蛋白的生物化学特征及临床应用研究进展 [J]. 中国伤残医学, 2013, 21(10): 436-437.
- [2] 陈俊伶. 超敏 C 反应蛋白和 PCT 联合诊断对儿童感染疾病诊疗意义 [J]. 大家健康(学术版), 2016, 32(11): 197-198.
- [3] 沈熔, 徐朝晖. 超敏 C 反应蛋白临床研究进展 [J]. 中国民族民间医药, 2013, 22(22): 13-14.
- [4] 蒙泽彬, 杨剑萍. 超敏 C 反应蛋白的临床应用进展 [J]. 临床合理用药杂志, 2013, 6(18): 3-4.
- [5] 许俊. 超敏 C 反应蛋白检测方法和临床应用进展 [J]. 实验与检验医学, 2011, 29(6): 620-622.
- [6] 孙艳霞, 康天, 王新良. 超敏 C-反应蛋白在小儿原发性肾病综合征中的临床意义 [J]. 河北医药, 2010, 32(21): 3060-3061.
- [7] 许绍强. 超敏 C 反应蛋白浓度在颅脑感染诊断中的价值 [J]. 现代医院, 2009, 9(3): 11-14.
- [8] 曹波, 陈红兵, 郁飞, 等. BioSystems A25 全自动特定蛋白分析仪测定血浆 CRP 的性能评价 [J]. 检验医学与临床, 2015, 16(17): 2577-2578.
- [9] 吴跃平, 曹科, 王丹, 等. Nephstar Plus 特定蛋白分析仪测定超敏 C 反应蛋白性能评价 [J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(14): 1870-1871.
- [10] 杜宏伟, 栗朋辉, 蒋晓, 等. 两种方法检测 C-反应蛋白结果的可比性分析 [J/CD]. 临床医药文献电子杂志, 2015, 2(19): 3898.
- [11] 张晓阳, 杨志兵, 杨春显. 两种方法检测 C 反应蛋白结果的可比性分析 [J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(9): 1214-1215.
- [12] 韩泽平, 何金花, 黎毓光, 等. 实验室快速全血及常规血清 C-反应蛋白检测结果的可比性分析 [J]. 检验医学与临床, 2013, 14(21): 2843-2845.
- [13] 蒋玲丽, 唐大海, 张健, 等. 5 种 C 反应蛋白快速检测系统检测性能比较 [J]. 检验医学, 2016, 31(4): 293-298.